

Petición de decisión prejudicial planteada por la High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court) (Reino Unido) el 28 de noviembre de 2007 — Generics (UK) Ltd, Regina/Licensing Authority (acting via the Medicines and Healthcare products Regulatory Agency)

(Asunto C-527/07)

(2008/C 22/64)

Lengua de procedimiento: inglés

Órgano jurisdiccional remitente

High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court)

Partes en el procedimiento principal

Demandante: Generics (UK) Ltd, Regina

Demandada: Licensing Authority (acting via the Medicines and Healthcare products Regulatory Agency)

Cuestiones prejudiciales

- 1) Cuando un medicamento no comprendido en el ámbito de aplicación del anexo del Reglamento nº 2309/93 ⁽¹⁾ ha sido comercializado en un Estado miembro (Austria) en virtud de su procedimiento interno de autorización con anterioridad a la adhesión de ese Estado miembro al EEE o a la CE y:
 - a) ese Estado miembro se adhiere posteriormente al EEE y luego a la CE y, como parte de las condiciones para su adhesión, adapta su Derecho interno a las disposiciones en materia de autorizaciones de la Directiva 65/65 (sustituida por la Directiva 2001/83 ⁽²⁾), no habiéndose establecido a este respecto disposiciones transitorias;
 - b) el medicamento en cuestión sigue comercializándose en ese Estado miembro durante varios años tras su adhesión al EEE y a la CE;
 - c) tras la adhesión de ese Estado miembro al EEE y a la CE, la autorización de comercialización del medicamento en cuestión se modifica al incluirse una nueva indicación, habiéndose considerado por parte de las autoridades de ese Estado miembro que esa modificación se ajusta a los requisitos del Derecho comunitario;
 - d) el expediente del medicamento en cuestión no es actualizado con arreglo a la Directiva 65/65 (sustituida por la Directiva 2001/83) tras la adhesión de ese Estado miembro al EEE y a la CE; y

- e) un medicamento que contiene el mismo principio activo es autorizado posteriormente en virtud del artículo 6 de la Directiva 2001/83 y comercializado en la CE;

¿debe considerarse que ese medicamento es «un medicamento de referencia que está o ha sido autorizado con arreglo al artículo 6 [...] en un Estado miembro» en el sentido del artículo 10, apartado 1, de la Directiva 2001/83? Y, en caso de que deba darse una respuesta afirmativa ¿cuál o cuáles de las condiciones antes mencionadas son determinantes en este sentido?

- 2) En el supuesto de que la autoridad competente de un Estado miembro de referencia deniegue erróneamente una solicitud de comercialización presentada al amparo del artículo 10, apartado 1, de la Directiva 2001/83 en el marco del procedimiento descentralizado previsto en esta Directiva, por entender que el medicamento descrito en la cuestión número 1 no es un «medicamento de referencia» en el sentido del artículo 10, apartado 1, ¿cuál es, en caso de haberla, la orientación que el Tribunal de Justicia estima que debe seguirse respecto de las circunstancias que el órgano jurisdiccional nacional debería tener en cuenta al pronunciarse acerca de si la infracción del Derecho comunitario tiene entidad suficiente de acuerdo con el sentido de la sentencia *Brasserie du Pêcheur y Factortame*?

⁽¹⁾ DO L 214, p. 1.

⁽²⁾ DO L 311, p. 67.

Recurso de casación interpuesto el 29 de noviembre de 2007 por la Association de la presse internationale ASBL (API) contra la sentencia dictada el 12 de septiembre de 2007 por el Tribunal de Primera Instancia (Gran Sala) en el asunto T-36/04, Association de la presse internationale ASBL (API)/Comisión de las Comunidades Europeas

(Asunto C-528/07 P)

(2008/C 22/65)

Lengua de procedimiento: inglés

Partes

Recurrente: Association de la presse internationale ASBL (API) (representantes: S. Völcker, Rechtsanwalt, F. Louis, avocat, y C. O'Daly, Solicitor)

Otras partes en el procedimiento: Comisión de las Comunidades Europeas